＊2009年 3月25日改訂（第2版：販売業者名の変更）
2007年 5月 9日作成（新様式第1版）
届出番号：13B1X00085000043

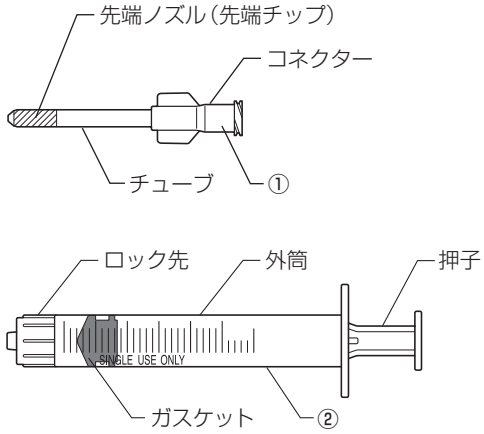
機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器　自然開口向け単回使用内視鏡用カニューレ　JMDN 38814001

# 経鼻的内視鏡用前処置スプレー

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
**・再使用禁止**

**【形状、構造及び原理等】**
**＜構造図(代表図)＞**




＜構成＞

| | |
|---|---|
| ① | 経鼻的内視鏡用前処置スプレー用ノズル |
| ② | トップ シリンジ |

・本品は、上記の構成品のうち、二品目以上の構成品を組合わせて構成される。また、構成品は1つの組合せで複数使用する場合がある。

**①経鼻的内視鏡用前処置スプレー用ノズル**

(材質)

| | |
|---|---|
| 先端ノズル | ポリアセタール |
| 先端チップ | ポリアセタール |
| チューブ | (外筒) ポリブタジエン<br>(内筒) ポリブタジエン |
| コネクター | ナイロン |

・内筒は付属しない場合がある。

**②トップ シリンジ**

(材質)

| | |
|---|---|
| 外筒、押子 | ポリプロピレン |
| ガスケット | ブタジエンゴム |

**【使用目的、効能又は効果】**
・本品は、経鼻的胃内視鏡検査の前処置として、鼻腔内に麻酔剤を噴霧する際に必要な医療機器を組み合わせたものである。

**【操作方法または使用方法等】**
1．本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出す。
2．シリンジ内を薬液（噴霧用麻酔剤等）で満たす。（プライミング）
3．コネクターとシリンジのロック先をしっかりと接続する。
4．本品を先端ノズル（先端チップ）全体が見えなくなる程度まで鼻に挿入し、薬液を鼻腔内に噴霧する。
5．噴霧後は、感染、汚染に注意しながら、本品を鼻から取り外し、安全に廃棄する。

**＜使用方法に関連する使用上の注意＞**
・高粘度の麻酔剤は使用しないこと。[噴霧不可や本品の破損等が発生する可能性がある。]
・本品は、治療等の手技に精通した医療資格者が使用すること。
・使用前、構成品同士の接続部に緩みがないことを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。
・構成品同士の接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。
・本品に衝撃等を加えないこと。[破損のおそれがある。]
・低温下の衝撃で破損するおそれがあるため、冷所保存する際は取り扱いに注意すること。
・外筒の目盛を超えて押子を引くと、押子が外筒から外れるおそれがあるので注意すること。
・外筒を強く押し潰したり、握ったり、又は押子を斜めに引くと、外筒とガスケットの密着性が低下して液漏れや空気混入するおそれがあるので注意すること。
・外筒印刷部を擦ったり、薬液等を付着させると、印刷部が剥離するおそれがあるので注意すること。

**【使用上の注意】**
**＜重要な基本的注意＞**
・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品と共に他の製品を使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

**＜相互作用(医薬品との併用注意)＞**
・薬品・薬液等の添付文書又は取扱説明書をよく確認して使用すること。[薬品によっては本品の破損等が発生する可能性がある。]

**＜不具合・有害事象＞**

・本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

1．不具合

・鼻腔への挿入過多

2．有害事象

・出血

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

**＜貯蔵・保管方法＞**

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

**＜使用の期限＞**

・内箱の使用期限欄を参照のこと。

（自己認証により設定）

**【包装】**

25セット／箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊**

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）

〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号

TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ

販売業者　**富士フイルム メディカル株式会社**

〒106-0031　東京都港区西麻布2-26-30

富士フイルム西麻布ビル

TEL 03-6419-8045

＊4150-2＊